**FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DE ENSAIO CLÍNICO (FAEC)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | Agência Nacional de Vigilância Sanitária  Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC)-Produto de Terapia Avançada Investigacional para Notificação, DSCTA ou DDCTA | | | | | | | | | | Identificação do Documento | |
|  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| (Para uso do órgão recebedor) | |
| Dados do Solicitante que está peticionando o processo | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Nome/Razão Social | | | | | | | | | | 2 | | CNPJ | | | |
| 3 | Endereço | | | | | | | | | | 4 | | UF | | | |
| 5 | Município | | | | | | | | | | 6 | | País | | | |
| 7 | Telefone | | | | | | | | | | 8 | | E-mail | | | |
| *Dados do Patrocinador ou Pesquisador-Patrocinador*  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 7 | Nome/Razão Social | 8 | Telefone | | 9 | Endereço | 10 | CPF/CNPJ | | 11 | UF | 12 | Município | | 13 | País | 14 | E-mail |  |  |  | | --- | --- | | Dados do DDCTA ou DSCTA | | | 15 | Número de processo do Dossiê Simplificado de Desenvolvimento Clínico do Produto de Terapia Avançada Investigacional ou Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Produto de Terapia Avançada Investigacional ao qual este ensaio clínico será vinculado **(quando couber)**: | | 16 | Este formulário foi preenchido para informar alguma alteração? **( ) sim ( ) não** | | 17 | Se a resposta foi “sim” para o campo 16 , indicar qual(is) alteração(ões) foi realizada:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  *Produto de Terapia Avançada Investigacional* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | Nome técnico | | | | | 19 | Classificação:  ( ) Classe I  ( ) Classe II | | | | | | | |
| 20 | | | Produto de Terapia Avançada Investigacional caracterizado como:  ( ) Produto de Terapia Celular Avançada  ( ) Produto de Engenharia Tecidual  ( ) Produto de Terapia Gênica à base de células | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | Apresentação do Produto: | | | | | | | 22 | | | Indicação de uso/finalidade: | | | |
| 23 | | | Princípio de funcionamento/mecanismo de ação: | | | | | | | | | | | | | |
| Descrição sumária do Produto sob investigação | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | Descreva o Produto de Terapia Avançada Investigacional | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Comparador (Ativo ou Placebo)*** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | ( ) Ativo  ( ) Placebo | | | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | Produto/Medicamento ( )  Procedimento médico reconhecido ( ) | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | | | Classe Terapêutica/ categoria: | | | | | | | | | | | | | |
| 28 | | | Produto/Medicamento aprovado no Brasil, se aplicável: Sim  Não Registro nº.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | |
| 29 | | | Produto/Medicamento aprovado em outros Países, se aplicável: Sim  Não | | | | | | | | | | | | | |
| 30 | | | Países onde o Produto está aprovado:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | |
| 31 | | | Denominação do Produto, se aplicável | | | | | | 33 | | | Marca/Complemento, se aplicável | | | | |
| 32 | | | Apresentação do Produto | | | | | | 34 | | | Indicação de uso/finalidade | | | | |
| 35 | | | Nome do procedimento médico reconhecido: | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Descrição sumária do Comparador*** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 36 | | Descreva o comparador utilizado | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | |  |  | | |  | | | |  | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Informações do Ensaio Clínico*** | | | | |
| 37 | Características do estudo | | 38 | Estudos Controlados |
|  | ( ) Aberto  ( ) Randomizado  ( ) Duplo Cego  ( ) Simples Cego  ( ) Grupos paralelos  ( ) Grupos cruzados  ( ) Outros : Especificar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |  | ( ) Simulado  ( ) Comparador ativo  ( ) Outros : Especificar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 39 | | Todos os CID-10 em investigação: | | |
| 40 | | Países onde está sendo planejada a condução do ensaio clínico proposto: | | |
| 41 | | Número(s) de registro(s) em base de dados (registro eletrônico de ensaios clínicos): | | |
| 42 | | População em estudo:  ( ) menores de 12 anos  ( ) maiores de 65 anos  ( ) Índios  ( ) Mulheres em idade fértil (exclusivamente )  ( ) Pacientes com necessidades especiais  ( ) Não se aplica | | |
| 43 | | O estudo é:  ( ) Estritamente Nacional  ( ) Cooperação Internacional | | |
| 44 | | Indicação Clínica a ser pesquisada | | |
|  | | |
| 45 | Título do Protocolo Clínico | | 46 | Nº do Protocolo ( Versão e data ) |
|  |
| 47 | Fase da Pesquisa |
| I ( ) II ( ) III ( ) IV ( )  Viabilidade ( ) Pivotal ( )  ( ) Outros : Especificar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **48. Produtos, equipamentos, dispositivos e/ou medicamentos a serem importados para a condução do ensaio clínico** | | | |
| **Produtos com suas respectivas apresentações** | **Condições**  **de Armazenamento** | **Prazo de Validade** | **Controlado** |
|  |  |  | ( ) SIM ( ) NÃO |
|  |  |  | ( ) SIM ( ) NÃO |
|  |  |  | ( ) SIM ( ) NÃO |
|  |  |  | ( ) SIM ( ) NÃO |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **49. Informação sobre todos os Centros de Ensaios Clínicos** | | | | | | |
| **Número do Centro de Ensaio Clínico** | **Centro de Ensaio clínico** | **Unidade Federativa** | **Número da licença sanitária emitida pela vigilância sanitária local** | **E-mail da direção da instituição** | **Telefone da instituição** | **Número de Participantes no centro** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **50. Informação sobre todos os pesquisadores principais** | | | | | |
| **Número do Centro de Ensaio Clínico** | **Pesquisador** | **CPF** | **E-mail do Pesquisador** | **Telefone de contato** | **Formação Acadêmica** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |

\* Os pesquisadores acima deverão ser informados de acordo com o número correspondente do centro de ensaio clínico informado no quadro anterior.

|  |  |
| --- | --- |
| **51. Informações sobre as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) participantes do ensaio clínico** | |
| **Nome da ORPC** | **Atividades delegadas no ensaio clínico** |
|  |  |
|  |  |

Termo de Responsabilidade

|  |
| --- |
|  |
| Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes e das Apresentações em anexo), bem como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados na pesquisa ora apresentada, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Representante Legal Responsável Técnico  (Assinatura e Carimbo) (Assinatura e Carimbo) |